



SST
Servizio
Sanitario
della
Toscana



Evidence Based Medicine

Laparoscopic groin hernia repair

VINCENZO CANDALISE MD

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Dipartimento di Gastroenterologia e Malattie Infettive

UO Chirurgia Generale (Dir. Dr. Piero Buccianti)

Centro di Riferimento ACOI per il Training in Chirurgia Laparoscopica Mininvasiva della Parete Addominale

Protesi vs. erniorrafia

E' ormai un dato di fatto che l'impiego di una protesi riduce in modo significativo il tasso di recidiva dopo trattamento chirurgico di un'ernia inguinale, indipendentemente dal tipo di accesso usato per posizionarla.

EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomised controlled trials. (Br J Surg 2000)

Livello di evidenza: 1a

Resta aperto il confronto sulla via di posizionamento open (inguinale, Stoppa, etc.) o laparoscopica (TEP, TAPP).

Laparoscopia vs. open

Trials randomizzati

Schrenk	1996	Br J Surg
Kald	1997	Eur J Surg
Wellwood	1998	BMJ
Wright	2002	Ann Surg
Thumbke	2001	Surg Endosc
Sarli	2001	Surg Endosc
Bringman	2003	Ann Surg
Neumayer	2004	N Engl J Med
Hamza	2010	Int J Surg

I benefici della tecnica laparoscopica includono:

- riduzione del dolore postoperatorio
- degenza più breve (*non in tutti i casi*)
- ritorno più rapido all'attività lavorativa

Livello di evidenza: 1b

Laparoscopia vs. open

.... *tuttavia*

- tempo operatorio più lungo
- costi elevati
- tasso di recidiva sovrapponibile o maggiore

Inoltre si associano alla VLS alcune complicanze, rare, ma molto gravi:

- danni vascolari maggiori
- lesioni/occlusione intestinali
- lesioni vescicali
- lesioni nervose



Kald A. Surgical outcome and cost-minimisation-analyses of laparoscopic and open hernia repair: a randomised prospective trial with one year follow up.

Eur J Surg. 1997;163:505-10.

Laparoscopia vs. open

Neumayer L. Open mesh vs. laparoscopic mesh repair of inguinal hernia.
New Eng J Med, 2004.

Trial randomizzato, 1696 pz.

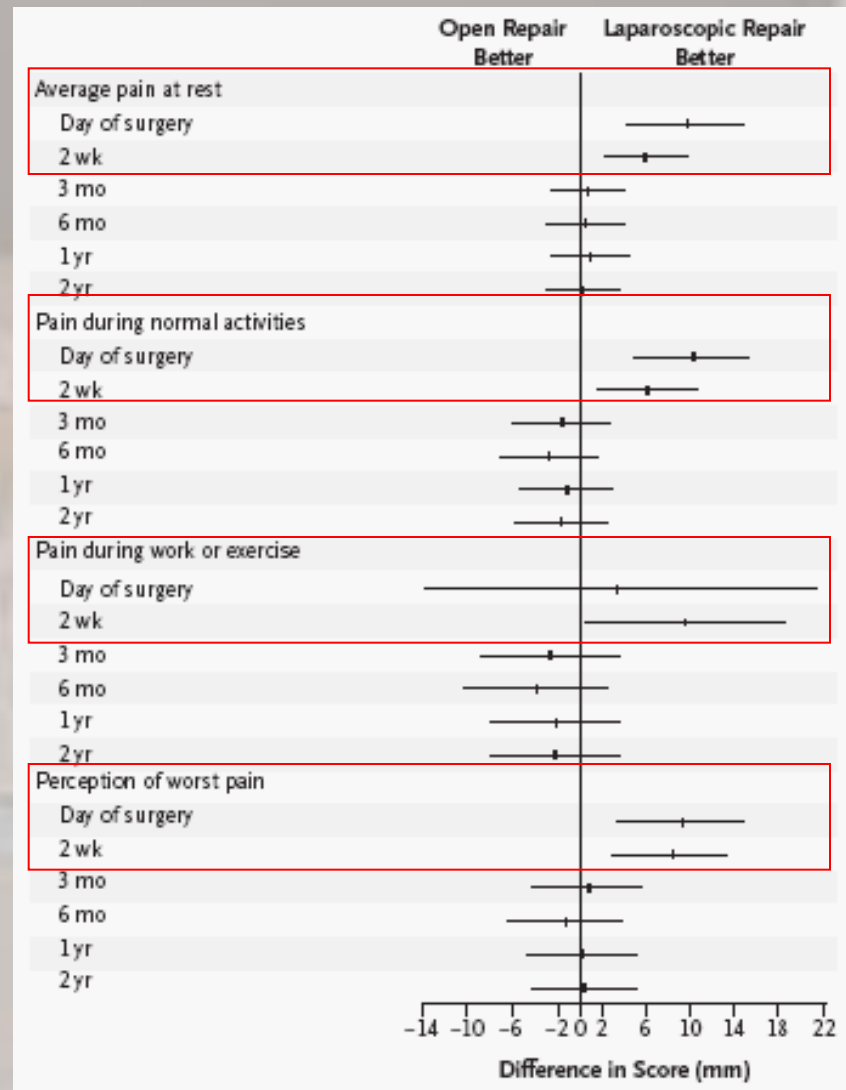
Livello di evidenza: 1b

	OPEN	VLS	
Morbilità	33.4%	39%	OR 1.3 (1.1-1.6, 95% IC)
Mortalità (<60gg)	0	0.3%	3 pz: TEP, IMA, perforazione
Dolore postop - 1 GPO - 14 GPO	Riduzione di 10.2mm scala anal. Riduzione di 6.1mm scala anal.		(IC 95% 4.8-15.6) (IC 95% 1.7-10.5)
Ritorno attività	5 gg	4 gg	HR 1.2 (1.1-1.3, 95% IC)
Recidive totali	4.9%	10.1%	OR 2.2 (1.5-3.2, 95% IC)
Recidiva in ernia primaria	4%	10.1%	OR 2.9 (1.8-4.5, 95% IC)
Recidiva in ernia già recidiva	14.1%	10%	OR 0.7 (0.3-2, 95% IC)

Laparoscopia vs. open

Neumayer L. New Eng J Med, 2004.

Dolore postoperatorio



Laparoscopia vs. open

Sistematic reviews

Autore	Anno		N. studi	Tecnica	N. pazienti
Chung	1999	Surg Endosc	14	TAPP/TEP	1471
EU Trialists Collaboration	2000	Br J Surg	15 RCT	TAPP/TEP	-
Randle	2002	Am J Surg	27 RCT	TAPP/?	-
McCormack	2003	Cochrane Database Sis Rev	41 RCT/CT	TAPP/TEP	7161
Memon	2003	Br J Surg	29 RCT	TAPP/TEP	5588
Kuhry	2006	Surg Endosc	23 RCT	TEP	4231
Karthikesalin	2010	Br J Surg	4 RCT	TAPP/TEP	-
Dedemadi	2010	Am J Surg	12RCT/CT	TAPP/TEP	1542

Livello di evidenza: 1a

Laparoscopia vs. open

Sistematic
reviews

Sintesi

	VLS	OPEN
Tempo operatorio	▲	▼
Tasso di recidiva	=	=
Dolore postoperatorio persistente	▼	▲
Complicanze minori		
- infezione ferita	▼	▲
- ematoma	▼	▲
- sieroma *	▲	▼
- infezione protesi	=	=
Complicanze maggiori	▲	▼
Degenza ospedaliera	= / ▼	= / ▲
Costo intervento	▲	▼
Ritorno all'attività lavorativa	▼	▲

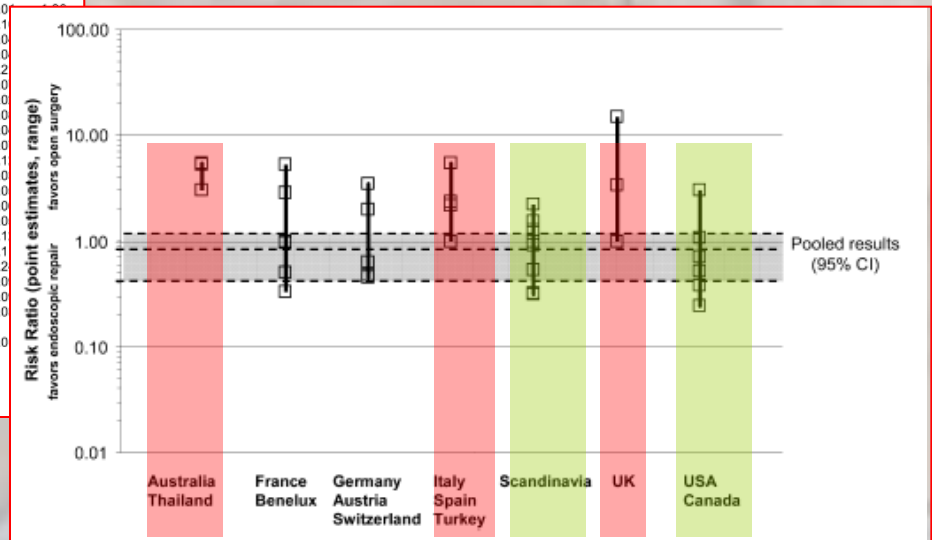
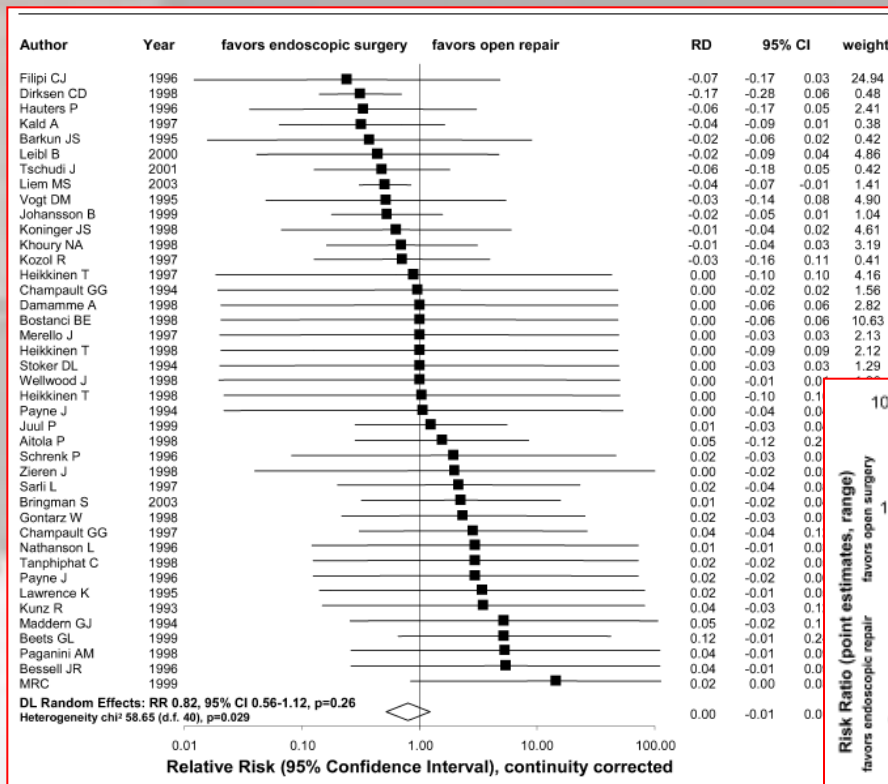
* Solo per la TAPP.

Laparoscopy vs. open: recidive

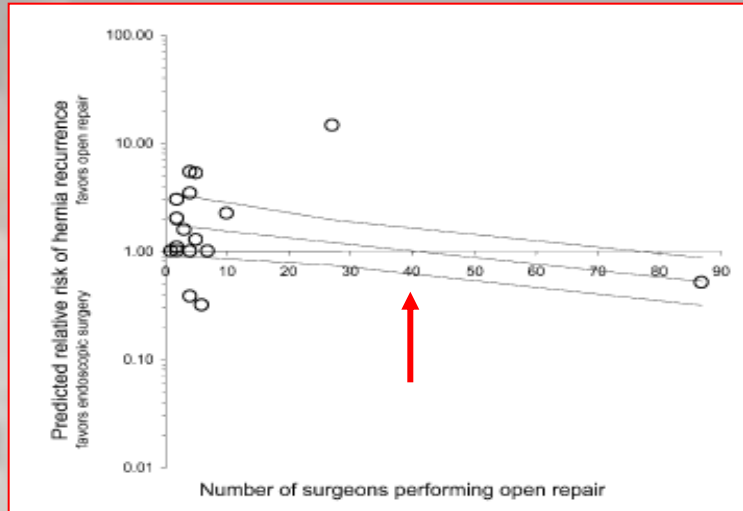
Stengel D. Recurrent risk in randomized trials of laparoscopic vs open inguinal hernia repair: to pool or not to pool. Langenbecks Arch Surg, 2004.

Systematic review, 41 RCT (7446 pz.)

Livello di evidenza: 1a

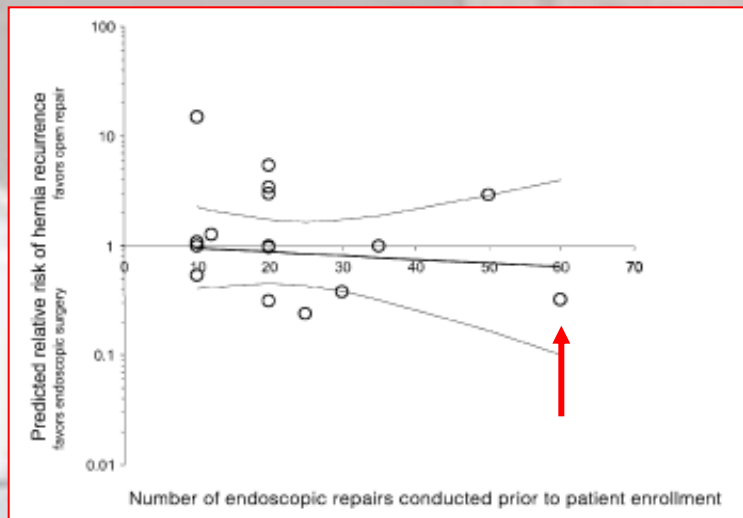


Laparoscopia vs. open: recidive



N. Chirurghi esecutori di "OPEN repair"

- trials con <40 chirurghi: migliore OPEN
- trials con >40 chirurghi: migliore VLS

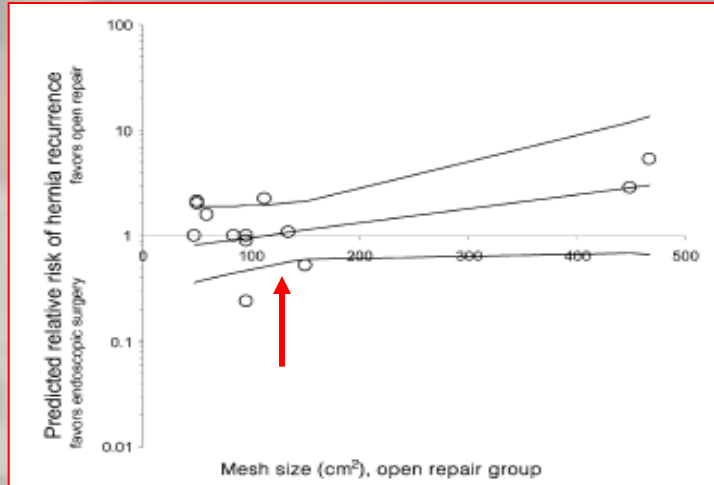


N. Procedure VLS (esperienza del chirurgo)

- >10 procedure: nessuna differenza
- >60 procedure: migliore VLS

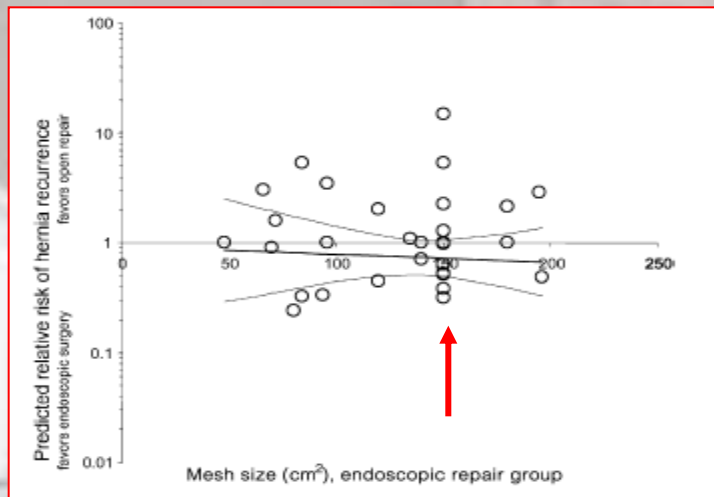
Stengel D. Langenbecks Arch Surg, 2004.

Laparoscopia vs. open: recidive



Dimensioni della protesi OPEN

- protesi open >120 cm² (8x15cm): migliore OPEN



Dimensioni della protesi VLS

- scarsa influenza delle dimensioni della protesi VLS
- lieve riduzione del rischio a favore della VLS passando da mesh 6x8cm a 14x14cm

Stengel D. Langenbecks Arch Surg, 2004.

Laparoscopia vs. open: tempo operatorio

Durata dell'intervento laparoscopico

Considerazioni:

- molto variabile nelle diverse casistiche
- allungamento medio della procedura VLS: da 1 a 27 min
- influenza importante della curva di apprendimento
- fino a 100 TEP per scendere al di sotto di 1h
(Lau, Surg Endosc 2002)
- per i chirurghi esperti la durata media della TEP varia tra 20 e 38 min
(Tamme, Surg Endosc 2003 – Pulliblack, JR Surg Coll Edimb 2002)
- in alcuni casi la durata della TEP può essere inferiore alla open
(Khoury, J Laparoendosc Adv Surg Tech, 1998)

Laparoscopia vs. open: costi

Liem M.

Cost-effectiveness of extraperitoneal inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorraphy.

Ann Surg 1997.

Trial randomizzato

Livello di evidenza: 1b

Table 3. COSTS OF MAIN RESOURCES

	Conventional Repair (N = 139)	Laparoscopic Repair (N = 134)
Preoperative screening	2222.89	2139.83
Anesthesia	18,402.55	29,890.84
Operating room	25,028.40	131,437.12
Medical personnel during operation	57,568.00	64,032.00
Sterilization and maintenance	5730.28	8940.48
Hospital days	68,357.06	74,134.17
Outpatient visits	15,193.85	14,336.26
Total hospital perspective	192,503.03	323,910.70
Average costs per patient (SD)	1384.91 (440.15)	2417.24 (577.10)
Primary medical care	9480.00	480.00
Help in housekeeping	2900.00	1000.00
Friction costs	443,048.19	333,105.75
Total societal perspective	648,434.90	658,810.95
Average costs per patient (SD)	4665.00 (4351.80)	4916.50 (3349.84)

Costs are given in Dutch Guilders; 1 Dutch Guilder is approximately 0.56 U.S. dollar.

Conclusion

A better quality of life in the recovery period and the possibility of replacing parts of the disposable kit with reusable instruments may result in the laparoscopic repair becoming dominantly better—that is, less expensive and more effective from a societal perspective.

Laparoscopia vs. open: costi

McCormack K.

Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic evaluation.

Health Tech Ass, 2005.

Livello di evidenza: 1a

Sistematic review (37 RCT/CT)

- Incremento medio dei costi per la VLS di £300-350 / procedura
- Tuttavia, introducendo i costi relativi alla produttività, tali differenze tendono ad annullarsi (circa £86-130 / giorno di attività)
- ERNIA MONOLATERALE:
 - la plastica open con mesh è meno costosa della VLS
 - tuttavia non garantisce la stessa QALYs
- ERNIA BILATERALE:
 - la plastica VLS presenta un migliore rapporto costo-efficacia della open
 - si riducono le differenze di tempo operatorio vs monol (chiave di spesa)
 - la migliore convalescenza è ancor più marcata vs monol (con conseguente miglioramento anche della QALYs)

Ernia bilaterale: lap vs. open

Studi controllati

Stoker	1994	RCT	Lancet
Champault	1997	RCT	Surg Laparosc Endosc
Tanhiphat	1998	RCT	Surg Endosc
Krahenbuhl	1998	CT	Surg Laparosc Endosc
Sarli	2001	RCT	Laparosc Endosc Percutan Tech
Mahon	2003	RCT	Surg Endosc
McCormack	2005	SR	Health Tech Ass
Wauschkuhn	2010	CT	Surg Endosc

Tecnica laparoscopica GOLD STANDARD:

- riduzione del dolore postoperatorio
- minor richiesta di analgesici
- ritorno più rapido all'attività lavorativa
- migliore impatto sulla QL
- migliore rapporto costo-efficacia

Livello di evidenza: 1a/1b/2b

Ernia recidiva: lap vs. open

Studi controllati

Memon	1999	Case series	Surg Endosc
Mahon	2003	RCT	Surg Endosc
Neumayer	2004	RCT	N Eng J Med
Feliu	2004	Case series	Laparoendosc Adv Surg Tech
Dedemadi	2006	RCT	Surg Endosc
Dedemadi	2010	META	Am J Surg

Tecnica laparoscopica:

- tempo operatorio più lungo
- riduzione del dolore postoperatorio
- minor richiesta di analgesici
- ritorno più rapido all'attività lavorativa
- minori complicanze perioperatorie (ematomi, sieromi, ipoestesia)
- re-recidive sovrapponibili (<in FU laparo a lungo termine Shah 2011,TAPP>TEP Dedemadi 2010)

Livello di evidenza: 1b/2b/4

Ernia primitiva monolaterale: lap vs. open

Studi controllati

Hamza	2010	RCT	Int J Surg
Gong	2010	RCT	Surg Endosc

Tecnica laparoscopica:

- tempo operatorio più lungo $p < 0.001$
- riduzione del dolore postoperatorio $p = 0.002$
- ritorno più rapido all'attività lavorativa
- uguale incidenza complicanze perioperatorie
- recidive sovrapponibili (TAPP=TEP)
- maggior costo $p < 0.001$

Livello di evidenza: 1b/2b

Ernia primitiva monolaterale con ernia controlaterale occulta o metacrona: riparazione profilattica laparoscopica

Studi controllati

Dulucq	2011	Prospective Study	Hernia occulta
Pawanindra	2010	Prospective Study	Surg Endoscop occulta
Zendejas	2011	Retrospectiv Study	Hernia metacrona

Tecnica laparoscopica:

- incidenza ernia occulta controlaterale 14%-26%
- la riparazione bilaterale non ha aumento di morbidità, dolore o recidive in centri ad alto volume con chirurghi esperti
- incidenza ernia metacrona controlaterale 1.2%
- la riparazione profilattica bilaterale ha un basso ma potenziale rischio di dolore postoperatorio

Livello di evidenza: 2b/3

TAPP vs. TEP

Wake BL. Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair.

Cochrane Database Syst Rev 2005.

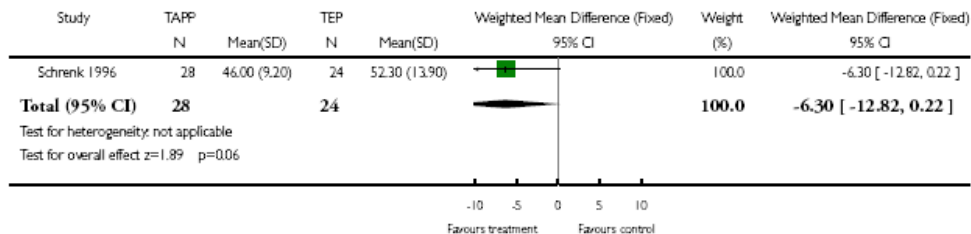
Systematic review (1 RCT, 5 case-control, 3 case series)

Analysis 01.01. Comparison 01 TAPP versus TEP, Outcome 01 Duration of operation (mins)

Review: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair

Comparison: 01 TAPP versus TEP

Outcome: 01 Duration of operation (mins)



Tempo operatorio

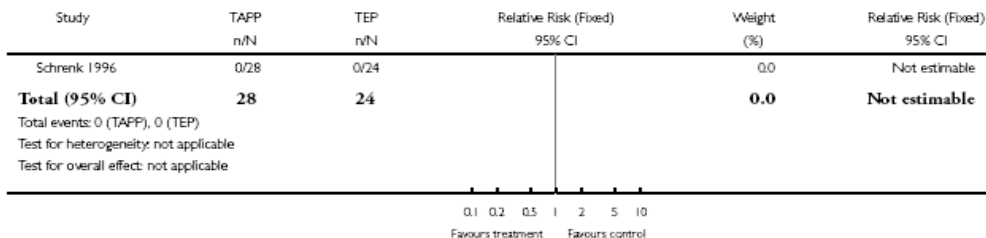
TAPP < TEP (ns, $p=0.06$)

Analysis 01.03. Comparison 01 TAPP versus TEP, Outcome 03 Conversion

Review: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair

Comparison: 01 TAPP versus TEP

Outcome: 03 Conversion



Conversioni

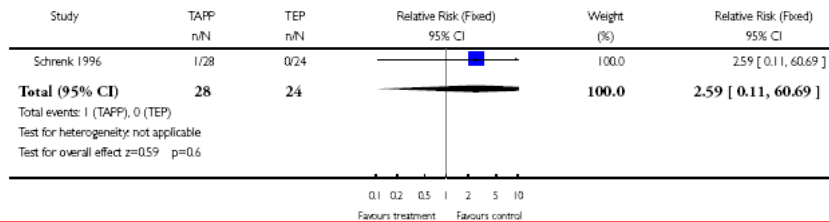
TAPP = TEP

Livello di evidenza: 3a

TAPP vs. TEP

Analysis 01.04. Comparison 01 TAPP versus TEP, Outcome 04 Haematoma

Review: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair
 Comparison: 01 TAPP versus TEP
 Outcome: 04 Haematoma

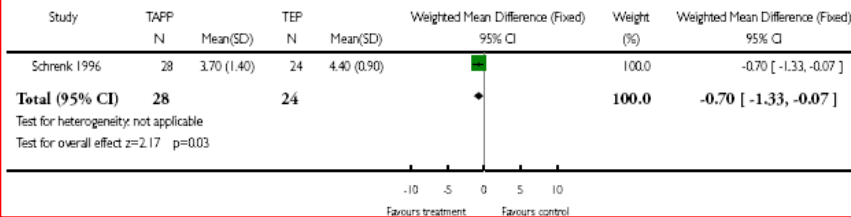


Ematomi

TAPP = TEP

Analysis 01.11. Comparison 01 TAPP versus TEP, Outcome 11 Length of stay (days)

Review: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair
 Comparison: 01 TAPP versus TEP
 Outcome: 11 Length of stay (days)

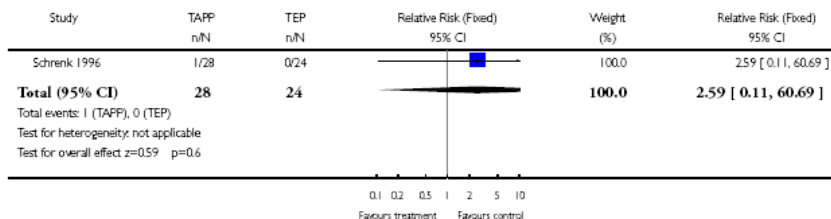


Degenza postop

TAPP < TEP (p 0.03)

Analysis 01.15. Comparison 01 TAPP versus TEP, Outcome 15 Hernia recurrence

Review: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair
 Comparison: 01 TAPP versus TEP
 Outcome: 15 Hernia recurrence



Recidive

TAPP = TEP

Wake, Cochrane Database Syst Rev 2005

TAPP *vs.* TEP

Altre considerazioni:

- ernie su trocars: TAPP > TEP (ns)
- lesioni vascolari: TAPP = TEP
- infezioni protesiche/profonde: TAPP = TEP
- learning curve: 30-100 procedure

Authors' conclusions

There is insufficient data to allow conclusions to be drawn about the relative effectiveness of TEP compared with TAPP. Efforts should be made to start and complete adequately powered RCTs, which compare the different methods of laparoscopic repair.

TAPP *vs.* TEP

Studi controllati

Dedemadi	2010	META	Am J Surg
Hamza	2010	RCT	Int J Surg
Gong	2010	RCT	Surg Endoscop

-
- risultati sovrapponibili
 - recidive relative TAPP>TEP (P=.01)

Livello di evidenza: 1b/2b

Laparoscopic groin hernia repair

1. **SECOND** most common laparoscopic procedure
2. New but **ACCEPTED** method of treatment
3. Technically **MORE DIFFICULT** than laparoscopic Cholecystectomy
4. Patient **DEMAND** not as great

Laparoscopic groin hernia repair: history

LAPAROSCOPIC HERNIORRAPHY

- Early experience

Ger 1990: clip closure of the peritoneal hole

Ger R, Monroe K et al. *Management of direct inguinal hernias by laparoscopic closure of the neck of the sac*; Am J Surg 1990;159:370-3

- Initial series

Schulz 1990: preperitoneal plug

- PLUG MIGRATION

Schultz L, Graber J et al. *Laser laparoscopic herniorrhaphy: a clinical trial preliminary results*; J Laparosc Surg 1990; 1:23-25

Laparoscopic groin hernia repair: history

IPOM – IntraPeritoneal Onlay Mesh

- Prolene

Fitzgibbons RJ et al. *Laparoscopic inguinal herniorraphy Results of a multicenter trial*;
Ann Surg 1995;159:370-3

- PTFE

Toy FK, Smoot RT *Toy-Smoot laparoscopic hernioplasty*;
Surg Laparosc Endosc 1991;1:151-3

- Dura Mater patch

Popp IW *Endoscopic patch repair of inguinal hernia in a female patient*
Surg Endosc 1990;4:10-12

Laparoscopic groin hernia repair: history

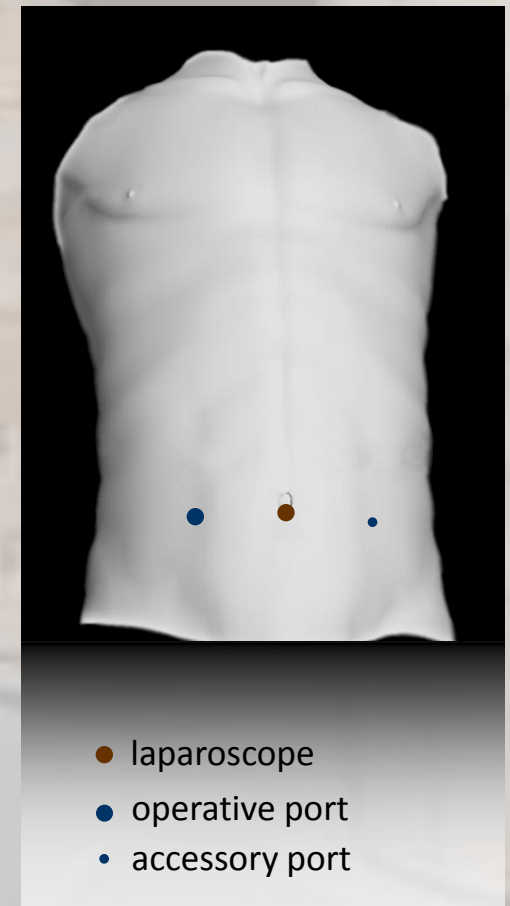
IPOM

- TECHNICALLY THE EASIEST
(no retroperitoneal dissection)
- ANEDOCTAL: ADESION OF BOWEL TO MESH

Laparoscopic groin hernia repair: history

TAPP TransAbdominal Properitoneal Plasty

- Schultz L, et al. J Laparoendosc Surg 1990;1:41–45.
- Felix EL, et al. Surg Endosc 1995;9:984–989.
- Felix EL, et al. Surg Endosc 1995;9:135–139.
- Fitzgibbons RJ, et al. Ann Surg 1995;221:3–13.
- Krähenbühl L, et al. Schweiz Med 1995;125:1279–1285.

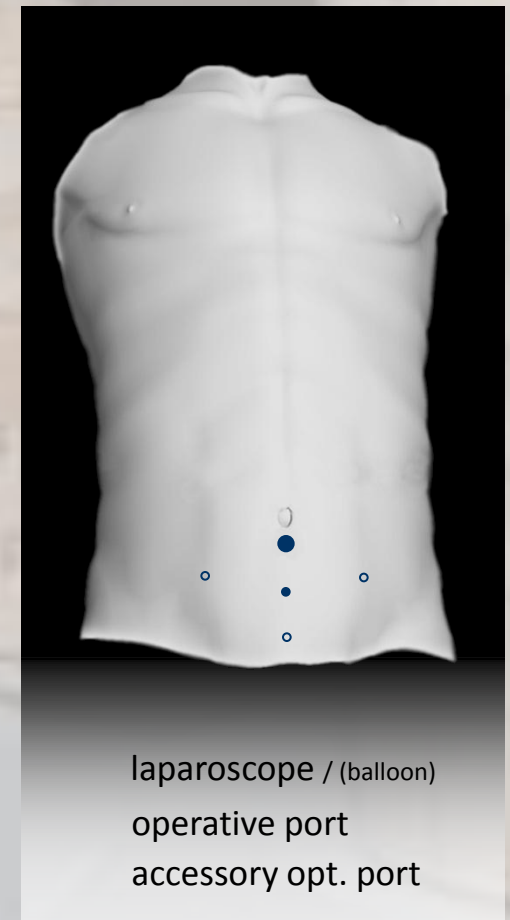


Laparoscopic groin hernia repair: history

TEP Totally extraperitoneally

- SIMILAR TO STOPPA TECHNIQUE
- AVOID BOWEL INJURIES
- AVOID ADHESIONS
- LEARNING CURVE MORE DIFFICULT
- MORE FREQUENT CONVERSIONS
- SPINAL ANESTHESIA POSSIBLE

Lau H et al. *Endoscopic TEP hernioplasty under spinal anesthesia*. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2005 Apr;15(2):121-4.



Laparoscopic groin hernia repair

VANTAGGI

1. Exploration of abdominal cavity (IPOM, TAPP)
2. Correct identification of hernia defect (even unknown)
3. Possibility to treat every type of hernia (even bilateral)
4. Secondary and recurrent hernia prevention (large mesh)
5. No inguinal incision
6. Reduction of postoperative pain
7. Reduction of inactivity

Laparoscopic groin hernia repair

SVANTAGGI

- Surgical time
- Learning curve
- General anesthesia (day surgery)
- Costs

Laparoscopic groin hernia repair

EVENTI AVVERSI

- POSTOPERATIVE NEURALGIC PROBLEMS
 - Nerve entrapment
 - genital branch of genitofemoral, ilioinguinal and iliohypogastric
 - Nerve damage
 - femoral branch of genitofemoral, lateral femoral cutaneous, femoral nerves
- TESTICULAR PERFUSION AND BLEEDING 11%
- VISCERAL INJURIES
- RECURRENCE mesh size 15x10cm no recurrences

Fitzgibbons RJ et al. Ann Surg 1995;221:3–13.

Phillips EH et al. Surg Endosc 1995;9:16–21.

Ridings P. et al. J R Coll Surg Edinb 2000;45:29-32

Laparoscopic groin hernia repair

NEW TRENDS

FIBRIN GLUE MESH FIXATION

- Parshad R et al.

JSLs. 2005 Oct-Dec;9(4):403-7.

“unstapled laparoscopic hernia repair scores are equivalent to their stapled counterparts with respect to recurrence and complications.”

- Novik B et al.

Surg Endosc. 2006 Mar;20(3):462-7.

- Croce E et al.

Chir Ital. 2005 Nov-Dec;57(6):753-9.

- Lau H.

Ann Surg 2005 242:670-5

TEP randomized prospective trial

Taylor C et al.

Surg Endoscop 2008 TEP randomized clinical trial

“no difference in the risk of hernia recurrence, increased op.cost and chronic pain. Tacks versus no fixation”

Laparoscopic groin hernia repair

PAPER REPORTS

	PAYNE et al.	WILSON et al.	WRIGHT et al	SHISNA et al
Study LAP/OPEN	TAPP/L	TAPP/L	TEP/L	TAPP/TEP
Patient N	48/52	121/121	60/60	121/120
Follow-up months	10	6		12
Operating time, min	73/67	35/40	60/45	>TEP*
Morbidity, %	12.0/18.0	19.0/29.7*	25.0/76.6*	
Hospital stay, h	4.8/4.4	24/48*	24/48*	<TEP*
Time off work, days	8.9/17	10.0/21.0*		<TEP*
Recurrences, %	0.0/0.0	0.0/0.0		
Postoperative pain	<LAP*	ND	<LAP*	<TEP*
Costs, \$	3,093/2,494	N/A	N/A	

Conclusioni 1

La tecnica laparoscopica

- E' efficace nel trattamento dell'ernia inguinale
- Presenta un decorso postoperatorio complessivamente migliore della tecnica open (dolore, ripresa attività)
- I principali svantaggi (tempo operatorio lungo, costi elevati, potenziali complicanze gravi) sono relativi e possono essere abbattuti
- Necessita di una lunga curva di apprendimento

Conclusioni 2

Indicazioni alla tecnica laparoscopica

- **Ernia recidiva** Kouhia ST et al. Ann Surg 249:384-387, 2009 prospective randomized trial
- **Ernia bilaterale** Butters M et al. Br J Surg 2007, 94:562-5 long term randomized trial
- **Ernia primitiva monolaterale dell'adulto:**
 - necessità di recupero precoce (lavoro, sport, etc.)
 - operatore esperto

Controindicazioni alla tecnica laparoscopica

- **Ernia strozzata**
- **Pazienti obesi e gravide**
- **Anamnesi di interventi chirurgici addome inferiore**
- **Pazienti non idonei per anestesia generale**

TAPP o TEP?

- **Non vi sono attualmente dati di EBM che dimostrino la superiorità di una delle due tecniche**